

Fiche Technique

C13600
C13700

BONNET DE CHIRURGIEN KOLMI®
Dispositif Médical de Classe I

CARACTERISTIQUES & AVANTAGES

- Non-tissé aéré, très extensible
- Coiffant très esthétique et très couvrant

MODE D'EMPLOI

1. Pour être plus esthétique, retourner les coutures
2. Ajuster la hauteur en retournant le bord



DESCRIPTIF TECHNIQUE

Nom du produit : **Bonnet de chirurgien KOLMI®**
 Matière : 84 % Viscose + 16 % Copolymère d'éthylène-acétate de vinyle
 Grammage: 40g/m²
 Confection : Cousu
 Dimensions : Circonférence : 56 cm (± 2 cm)
 Hauteur : 32 cm (± 2 cm)
 Conditionnement : Boîte distributrice de 100 unités
 Pays de fabrication : France ■ ■

Article	Couleur	
C13600	■	Bleu
C13700	■	Vert

Données de résistance mécanique

Test	Norme	Laboratoire	N° du rapport	Résultat
Grammage	NF EN ISO 9073-1	Cetelor	1910/043-3	40 g/m ² (+/- 10%)
Résistance à la Traction	NF EN ISO 9073-3	Cetelor	1910/043-3	Sens machine : 55,4 N (±10%) Sens travers : 8,6 N (±10%)

INFORMATIONS MICROBIOLOGIQUES

Évaluation de la contamination microbienne initiale selon les normes NF EN ISO 11737:2018+A1:2021.
Contrôles microbiologiques supplémentaires: ASR, E. coli, staphylocoques, disponibles sur demande.

CERTIFICATIONS & NORMES

Satisfait aux exigences du règlement (UE) 2017/745 concernant les dispositifs médicaux.
Site de fabrication : certification ISO 9001 et ISO 13485.

PRECAUTIONS

Le dispositif doit être utilisé sur peau saine uniquement.
Leur réutilisation ou usage prolongé peut produire une infection ou une contamination croisée.
Après utilisation, respecter la réglementation nationale en vigueur pour l'élimination du dispositif.

CONDITIONS DE STOCKAGE

Conditions normales de conservation et de stockage : ne doit pas être exposé à l'humidité et au soleil, doit être conservé dans un environnement frais ou à température ambiante.
Durée de vie du produit : 5 ans.

INFORMATIONS LOGISTIQUES

Caractéristiques carton			Caractéristiques boîte	
Article	Taille mm	Qté/ palette	Conditionnement	Taille mm
C13600	575 x 225 x 370	28 cartons	5 boîtes distributrices de 100 pièces	200 x 108 x 350
C13700		(4 couches de 7 cartons)		

Codes EAN

Article	Carton	Boîte
C13600	3 662 036 001 108	3 662 036 000 088
C13700	3 662 036 001 115	3 662 036 000 095